

广东永顺生物制药股份有限公司 关于获得新兽药注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经中华人民共和国农业农村部审查，批准广东永顺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）与其他单位联合申报的“猪圆环病毒2型亚单位疫苗（大肠杆菌源）”为新兽药，并核发《新兽药注册证书》（农业农村部公告第639号），具体详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：猪圆环病毒2型亚单位疫苗（大肠杆菌源）

新兽药注册证书号：（2023）新兽药证字01号

注册分类：三类

监测期：3年

主要成分与含量：含有表达的猪圆环病毒2型抗原蛋白，每头份猪圆环病毒2型抗原蛋白含量为5 μg。

作用与用途：用于预防由猪圆环病毒2型感染引起的疾病。免疫产生期为28日，免疫期为4个月。

二、新兽药产品研发及相关市场背景情况

该新兽药为公司与中牧实业股份有限公司等单位联合开发，农业农村部于2023年1月13日公告核发新兽药注册证书。

猪圆环病毒病主要是猪圆环病毒2型引起的多种疾病的总称,可导致断奶仔猪多系统衰竭综合征、猪皮炎肾病综合征、仔猪先天震颤等。且猪圆环病毒常与其他病原混合感染,给世界各国的养猪业造成了严重的经济损失。公司研发该产品所用制苗用抗原蛋白筛选于当前主要流行毒株亚型,针对性强;抗原蛋白形成病毒样颗粒,经过多级纯化工艺,去除杂蛋白和内毒素,抗原蛋白纯度更高,免疫原性更优,安全性更好;可高效诱导机体产生良好的体液免疫与细胞免疫;免疫后28天100%抗体转阳,持续期为4个月,一次免疫保护猪至出栏。

三、新兽药上市前仍需履行的程序

按照《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定,该产品上市前,还应取得农业农村部核发的兽药产品批准文号。

四、新兽药产品对公司的影响

该新兽药证书的取得将进一步丰富公司的产品种类,推动公司产品及业务向多元化方向发展,对提升公司市场竞争力具有积极促进作用。

五、风险提示

该产品上市销售前尚需取得农业农村部核发的兽药产品批准文号。因受产品试生产和行政审批等因素的影响,公司取得该兽药产品批准文号以及后续生产销售的时间均存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

广东永顺生物制药股份有限公司

董事会

2023年1月17日